

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
PDD/06-514

A l'attention des directeurs d'établissements
de santé et des correspondants locaux de
matériorigilance pour diffusion aux services
concernés

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Objet : Dispositifs transdermiques et IRM : risques de brûlures

L'Afssaps a été informée de rapports d'incidents survenus à l'étranger chez des patients porteurs de dispositifs transdermiques (patchs) durant des procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) : ces incidents ont révélé que les dispositifs transdermiques contenant un feuillet métallique pouvaient entraîner des brûlures lors d'examens IRM.

Bien qu'aucun incident similaire n'ait été déclaré en France, l'Afssaps a souhaité diffuser cette information, afin de sensibiliser à ce risque les professionnels de santé concernés, et émettre des recommandations.

Les dispositifs transdermiques sont des dispositifs qui servent à administrer une dose de médicament par la peau à un débit contrôlé durant une période déterminée. Certains dispositifs transdermiques ont, dans la couche la plus éloignée de la peau, une feuille de protection métallique (non ferromagnétique comme par exemple de l'aluminium, mais conducteur électrique).

Les champs radiofréquences produits par les équipements d'IRM peuvent produire une concentration de courants électriques, dans ce matériau conducteur, suffisante pour engendrer des brûlures.

Ainsi, l'Afssaps recommande de retirer le dispositif transdermique avant l'examen IRM, à moins qu'il ne soit certain que le dispositif transdermique ne contienne pas de matériaux conducteurs. Ce dernier sera remplacé après l'examen.

En cas de questionnement concernant l'interruption de l'administration transdermique du médicament ou du remplacement de ce dernier, il est recommandé de prendre contact avec le médecin prescripteur.

Pour toute information complémentaire : Tél : 01.55.87.42.71

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériorigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.